

Lutastic[®]+



Minze N.V.
Lange Gasthuisstraat 29/15
2000 Antwerpen, België

Lutastic+ Gebruiksaanwijzing
V1 NL september 2025
Toepassingsgebied: Lutastic+ app v1.0.0 en hoger

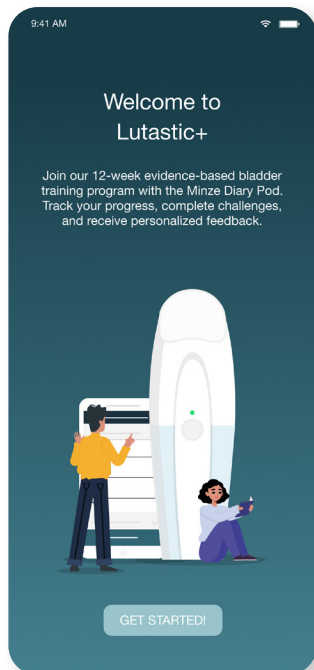
1. Aan de slag

Welkom bij Lutastic+

Lutastic+ is een digitale therapie voor mannen met lagere urinewegklachten. Het programma begeleidt u stap voor stap door een traject van 12 weken, verdeeld over zes modules, ontwikkeld volgens urologische richtlijnen. U heeft één jaar toegang, zodat u Lutastic+ ook na het 12-wekenprogramma kunt blijven gebruiken als langdurige ondersteuning.

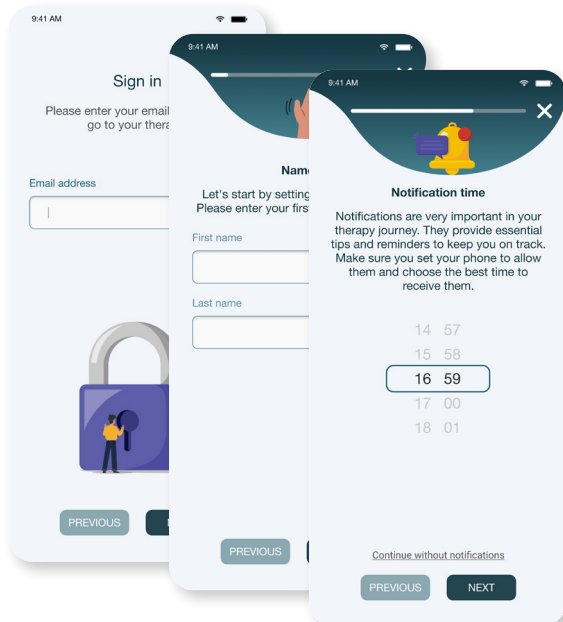
Download Lutastic+

Zoek Lutastic+ in de App Store (iPhone) of Google Play Store (Android). Download en open de app. Download en open de app.



Onboarding

Wanneer u de app opent, wordt u door een korte onboarding geleid.



! Sta meldingen toe!

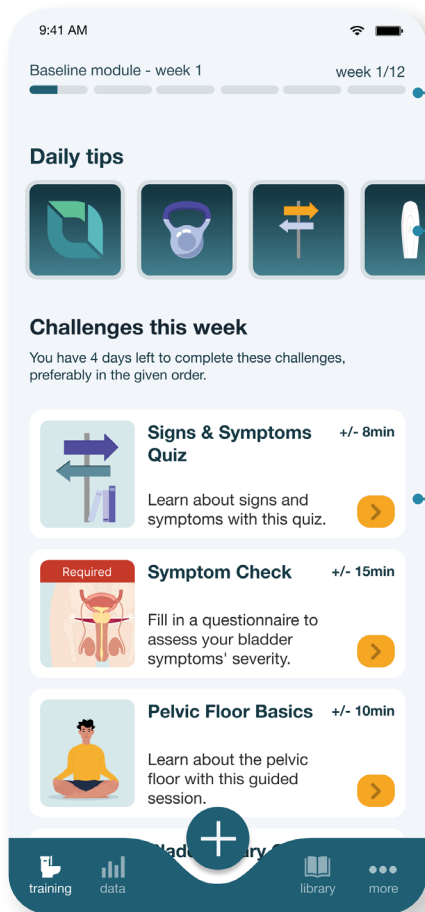
U krijgt de vraag om meldingen toe te staan. Klik zeker op ja, want deze herinneringen zijn een essentieel onderdeel van uw therapie. U kunt zelf kiezen op welk moment van de dag u ze het liefst ontvangt.

2. Therapie overzicht

2.1. Uitleg over het startscherm



Na de onboarding komt u terecht op uw startscherm, ook wel de trainingstab genoemd. Het trainingsprogramma duurt 12 weken en is verdeeld in 6 modules (Startpunt, Spoedcursus, Routine training, Progressie check, Opfrustraining en Finale check).



Voortgangsbalk

De voortgangsbalk toont in welke week en module van de therapie u zich bevindt.

Dagelijkse tips

Elke dag ontvangt u op het door u gekozen tijdstip tijdens de onboarding een korte tip. Deze tips bevatten praktische adviezen, korte quizen, motiverende boodschappen of kernpunten van de therapie. Ze nemen slechts enkele minuten in beslag, maar helpen u om de therapie onder de aandacht te houden.

Uitdagingen per module

Elke module bevat een aantal uitdagingen die u binnen de looptijd van die module afrondt (variërend van 1 tot 3 weken). U kiest zelf hoe u deze inplant: verspreid over meerdere dagen of meerdere uitdagingen op één dag. Het is wel aangeraden om de volgorde van boven naar beneden te volgen. Sommige uitdagingen kan u bovendien inplannen, zodat u ze op een voor u geschikt moment kan uitvoeren.



Verloop van het programma

Het Lutastic+ programma loopt automatisch door gedurende 12 weken, waarbij u telkens naar de volgende module gaat. Alleen de eerste module (Startpunt) pauzeert tot u de Symptoomcheck en het Plasdagboek hebt voltooid. Maak u dus geen zorgen als uw Diary Pod nog onderweg is of als u wat extra tijd nodig heeft.

2.2. Uitleg over de uitdagingen

Uitdagingen vormen de kern van het programma. Elke uitdaging heeft een tijdsinschatting, begint met een korte introductie en begeleidt u vervolgens stap voor stap. In grote lijnen vallen de uitdagingen binnen drie hoofdcategorieën: symptoommonitoring, educatie en gewoontes opbouwen.

Uitdagingen rond symptoommonitoring

Deze uitdagingen komen vooral terug in de modules Startpunt, Progressie check en Finale check. Ze bestaan uit het invullen van een symptoomcheck, het verbinden van uw Diary Pod en het bijhouden van een plasdagboek. Deze uitdagingen zijn belangrijk om inzicht te krijgen in uw klachten en om te zien welke vooruitgang u boekt.

The image displays three overlapping smartphone screens from a health monitoring application. The leftmost screen shows a questionnaire titled 'IPSS: Urgency' with the question 'Over the past month, how have you found it difficult to postpone urination?'. It features six radio button options: 'Not at all', 'Less than 1 time in 5', 'Less than half the time', 'About half the time', 'More than half the time', and 'Almost always'. The middle screen is titled 'Pod setup' and instructs the user to 'Turn on your Diary Pod' by pressing a button and scanning for connection. It includes an illustration of a hand pressing a button on a white device. The rightmost screen is titled 'Bladder diary' and shows a '24h-cycle 1 / 2'. It contains a log of events: '250 ml' void with urgency at 16:54, 'Leakage and urgency' at 10:00, and '500 ml' void at 08:25 (labeled 'Caffeinated'). Below the log are three buttons: 'Add urination', 'Add drinks', and 'Add urgency and/or leakage'. At the bottom is a navigation bar with icons for 'training', 'data', a central '+' button, 'library', and 'more'.

Required **Symptom Check** +/- 15min



Fill in a questionnaire to assess your bladder symptoms' severity.



De symptoomcheck maakt gebruik van gevalideerde symptoom vragenlijsten om aan te tonen of uw klachten mild, matig of ernstig zijn.

De Pod installatie & introductie helpt u om uw Diary Pod te verbinden, te begrijpen hoe hij werkt en een testmeting uit te proberen. Daarbij worden het tijdstip en de hoeveelheid urine geregistreerd wanneer u na het plassen op de knop drukt.

Pod Setup & Intro +-15min



Connect your Diary Pod and try it out.



Required **Bladder Diary** 2 days



Keep a 2-day bladder diary using the Diary Pod.



Tijdens het 2-daagse plasdagboek registreert u elke plas met de Diary Pod en noteert u drankjes, aandrang en urineverlies via de + knop in de app. U begint met de eerste ochtendplas na het ontwaken en gaat door tot en met de eerste ochtendplas op de 3e dag.

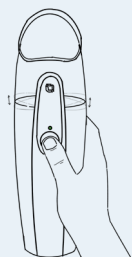
! Verplichte uitdagingen

De symptoomcheck en het plasdagboek zijn verplicht in de eerste module. Maak u dus geen zorgen als uw Pod nog niet is aangekomen - de therapie pauzeert totdat u deze heeft voltooid.

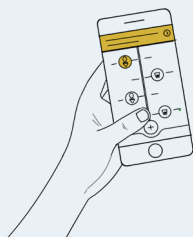
Hoe gebruikt u de Diary Pod voor uitdagingen in de app



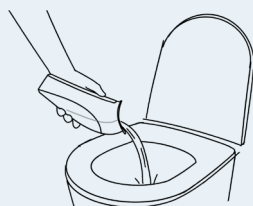
Plas in de Diary Pod



Druk op de knop na het plassen



Open de app om uw meting te bekijken



Maak de Diary Pod leeg en schoon

Bluetooth moet aan staan voor de uitdagingen met de Diary Pod.

Telefoon niet in de buurt? Geen zorgen, de Pod heeft een geheugen en slaat uw gegevens op zodra u na het plassen op de knop drukt. De Pod blijft 10 minuten actief en synchroniseert automatisch zodra uw telefoon weer verbinding maakt. Zijn er meer dan 10 minuten verstreken? Druk dan gewoon opnieuw op de knop om te synchroniseren.

Educatieve uitdagingen

De educatieve uitdagingen staan vooral centraal in de module Speedcursus, maar komen ook in andere modules terug. Deze uitdagingen bestaan uit interactieve quizen en begeleide sessies.



Signs & Symptoms Quiz +/- 8min

Learn about signs and symptoms with this quiz.

>

Quizen zijn leuk, interactief en leerzaam - u hoeft zich niet voor te bereiden, simpelweg de vragen beantwoorden. Elk antwoord ontgrendelt een deel van een educatief artikel, en aan het einde heeft u de volledige tekst gelezen.

Begeleide sessies zijn interactieve lessen waarin u leert over onderwerpen zoals de bekkenbodem, het onderdrukken van aandrang, het voorkomen van nadruppelen of de basis van het plassen. U leert én oefent tegelijk.



Pelvic Floor Basics +/- 10min

Learn about the pelvic floor with this guided session.

>

9:41 AM



Lower urinary tract symptoms

Difficulty starting to urinate
feeling the urge to go describe
symptom?

☐ Incomplete bladder emptying

☐ Hesitancy

☐ Post-void dribbling

☐ Intermittency

PREVIOUS

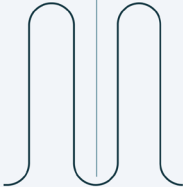
NEXT

9:41 AM

1. Short contractions

This exercise helps build awareness and strength. Contract your muscles for 2 seconds as the line goes up, then relax for 2 seconds as it goes down.
Click "Next" to try.

contract relax



PREVIOUS

NEXT

Uitdagingen rond gewoontes opbouwen

Deze uitdagingen staan centraal in de modules Routine training en Opfristraining. Hier vindt u uitdagingen zoals bekkenbodetraining, controle over de blaas en levensstijl log.



Pelvic Foundations +/- 15min
Strengthen your core and pelvic floor in this training session.



Bekkenbodetraining maakt gebruik van animaties die u stap voor stap begeleiden bij bekkenbodem- en core-oefeningen. Naarmate u verder komt in het programma, worden de oefeningen uitdagender.

Blaastraining helpt u om de tijd tussen toiletbezoeken geleidelijk te verlengen. U registreert twee plassen met de Pod om een timer te starten en te stoppen, en gebruikt technieken om aandrang te onderdrukken en het langer op te houden.



Bladder Control +/- 1hour
Train your bladder to hold on longer using urge suppression techniques.





Lifestyle Log 1 day
Put the fluid intake tips into practice and pick one day to log.



Levensstijl log brengt uw dagelijkse gewoontes in beeld met tips over vochtinname, avondroutines en plastechnieken. Kies één dag om uw drankjes, plassen, aandrang en urineverlies te loggen met de + knop in de app, en zie hoe uw levensstijl uw symptomen beïnvloedt.

9:41 AM

Bent Knee Lift and Extend
Go!



30



HOW TO

- Lie on your back with knees bent flat on the floor.
- Lift one leg towards your chest the knee bent, then extend it straight. Alternate between legs.

Increase intensity: Use both legs simultaneously

9:41 AM

Bladder control

Cancel

00 : 38 : 04

First pee 08:47 - 21:00

Second pee

Hold on as long as you can!

Can't hold it any longer? Pee into the Diary Pod, press the button on the Pod to stop the timer, and check your results.



9:41 AM

LIFESTYLE LOG

Drinks to avoid!

Skip coffee, alcohol, and soda in the evening. Try alternatives like flavored water, herbal tea, or a 0.0% drink. Stop drinking fluids 1-2 hours before bed.



NEXT

2.3. Menu guide

Onderaan uw scherm vindt u het hoofdmenu. Hiermee heeft u toegang tot alle onderdelen van de app: de trainingstab, de datatab, de bibliotheek en de tab meer.



Training: Dit is uw startscherm. Hier vindt u uw dagelijkse tips, uitdagingen en de voortgangsbalk. Dit is de plek waar u uw therapie dag per dag volgt.



Data: Hier kunt u uw gegevens bekijken van de symptoomchecks, plasdagboeken, controle over de blaas en levensstijl log, weergegeven in grafieken met uitleg.



Bibliotheek: De bibliotheek is uw kennisbank. Hier vindt u alle artikels die de therapie ondersteunen en kunt u dagelijks tips uit eerdere modules herbekijken.



Meer: Hier vindt u uw persoonlijke instellingen. U kunt uw profiel bijwerken, uw voorkeuren voor meldingen aanpassen, uw Diary Pod-verbinding controleren en het privacybeleid raadplegen.

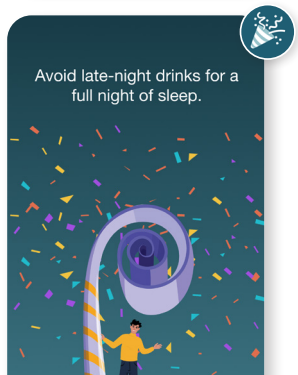
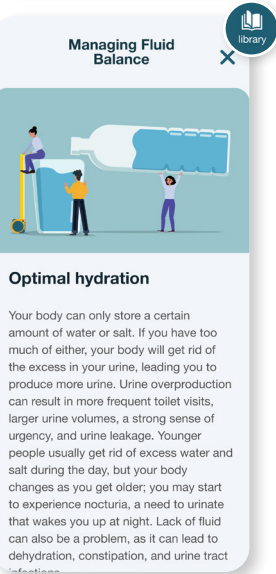
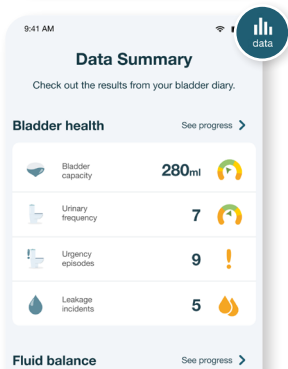
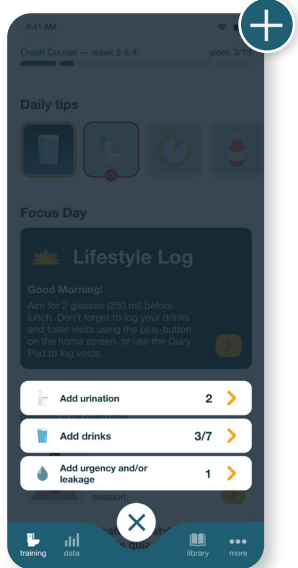
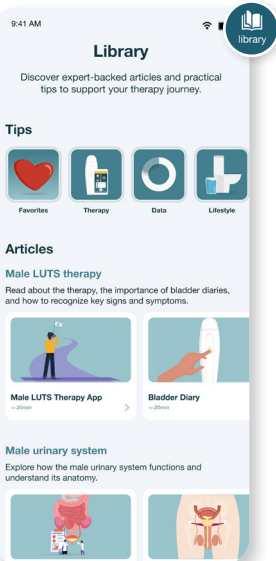
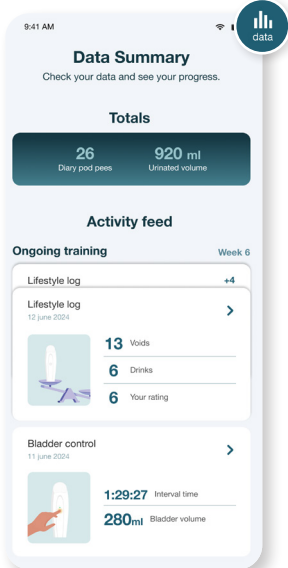
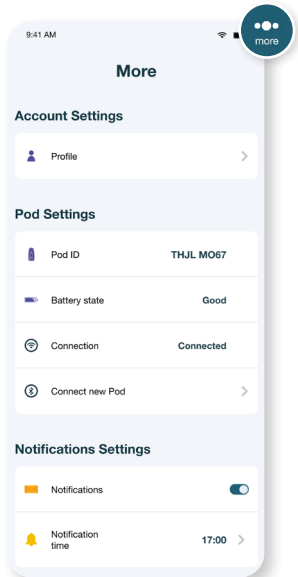
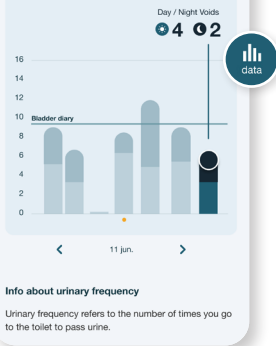
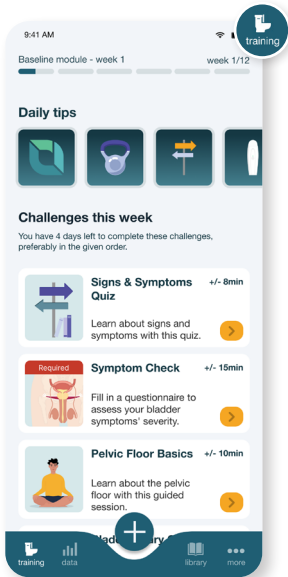


In het midden ziet u de + knop, waarmee u drankjes, plassen, urineverlies en/of aandrang kan toevoegen. Wanneer u niet aan het loggen bent, verandert deze knop in een confettiknop - tik erop voor een motiverende boost.

Net boven het menu vindt u een link naar alle uitdagingen van het 12-wekenprogramma. Zo kunt u uitdagingen opnieuw doen of inhalen als u er één heeft gemist.

See all challenges of the 12-week program ➤





3. Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

Lutastic+ is een mobiele gezondheidsapplicatie voor volwassen mannen met lagere urinewegklachten (LUTS). De app helpt hen bij het zelf managen van hun aandoening door middel van levensstijladvies en technieken om gedrag te veranderen, met als doel klachten te verlichten en de levenskwaliteit te verbeteren.

Beoogd gebruiker

De beoogde gebruikers van Lutastics+ zijn niet-professionele gebruikers.

Het gaat hierbij om mannelijke patiënten met lagere urinewegklachten die door een arts de diagnose benigne prostaathyperplasie (BPH, ICD-10 N40) en/of overactieve blaas (ICD-10 N32.8) hebben gekregen. Patiënten gebruiken de applicatie in het kader van zelfmanagement van hun klachten.

Er is geen specifieke opleiding vereist, maar een minimaal leesniveau (ongeveer 2e graag secundair onderwijs) is nodig. Daarnaast moeten gebruikers in staat zijn een smartphone te gebruiken en eenvoudige mobiele applicaties te downloaden, te installeren en te gebruiken.

Doelpopulatie

De mobiele applicatie Lutastic+ is ontwikkeld voor mannen:

- die minstens 18 jaar oud zijn,
- die een diagnose hebben gekregen van BPH (ICD-10 N40) en/of een overactieve blaas (ICD-10 N32.8), en onder toezicht staan van een arts of zorgprofessional,
- die fysiek en mentaal in staat zijn om gedragsmatige en fysiotherapeutische oefeningen zelfstandig uit te voeren,
- die vloeiend Duits, Nederlands of Engels kunnen spreken en schrijven, en
- die in staat zijn een smartphone of tablet te bedienen.

Contra-indicaties

De mobiele applicatie Lutastic+ is niet geschikt voor personen met:

- Blaasdysfunctie / symptomen die niet door een arts zijn opgehelderd of onduidelijk zijn, zoals zichtbaar bloed in de urine, vermoeden van kanker in de blaas- of bekkenregio, of vermoeden van nier- of blaasstenen.

Waarschuwingen & voorzorgsmaatregelen

Er zijn geen specifieke waarschuwingen voor eht gebruik van Lutastic+. Wel gelden de volgende voorzorgsmaatregelen:

- De applicatie mag alleen worden gebruikt op voorschrift van een bevoegde arts.
- De applicatie vervangt geen medisch advies; patiënten mogen hun medicatie of therapie niet aanpassen zonder overleg met hun arts.
- Bij duidelijke verergering van klachten, het ontstaan van nieuwe klachten of andere gezondheidszorgen moet de patiënt contact opnemen met zijn arts.

Er zijn geen resterende risico's vastgesteld die aan de gebruiker moeten worden meegedeeld.

4. Technische informatie

Systeemvereisten

- Lutastic+ vereist de volgende mobiele besturingssystemen: iOS versie 16 of hoger, of Android versie 10 of hoger.
- Apparaten moeten toegang hebben tot de Apple App Store of Google Play Store.
- Gebruikers dienen hun mobiele besturingssysteem up-to-date te houden om compatibiliteit, prestaties en veiligheid te waarborgen.
- Een stabiele internetverbinding (via wifi of mobiele data) is vereist voor cloudcommunicatie en datasynchronisatie.
- Gebruikers moeten hardware gebruiken die Bluetooth Low Energy (BLE) versie 4.1 of hoger ondersteunt om draadloze gegevensoverdracht mogelijk te maken van het compatibele medische apparaat.
- Lutastic+ is uitsluitend beschikbaar via officiële digitale distributieplatforms: Apple App Store en Google Play Store.
- De applicatie wordt niet verspreid via fysieke media zoals cd's, usb-sticks of andere externe opslag.

Onderhoud, updates & levensduur

iOS- en Android-gebruikers kunnen de app bijwerken via de App Store, net als bij andere applicaties. De Play Store en iOS App Store sturen meldingen wanneer een nieuwe verplichte versie beschikbaar is. De levensduur van Lutastic+ bedraagt 5 jaar.

Gegevensbescherming & GDPR

Bij Minze worden state-of-the-art maatregelen toegepast om de veiligheid en privacy van gegevens te beschermen. Er worden verschillende maatregelen genomen om te waarborgen dat gebruikersdata veilig is. De Minze-software is versleuteld met TLS versie 1.2 of hoger. Patiëntidentificeerbare gegevens en medische data worden afzonderlijk opgeslagen in de Minze Cloud. Alle verwerkte gegevens zijn gepseudonimiseerd en versleuteld, met gebruik van HTTPS TLSv1.2-encryptie tijdens overdracht en het AES-256-encryptie algoritme in rust.

Classificatie / goedkeuring

- MDR, Verordening medische hulpmiddelen 2017/745, medisch hulpmiddel klasse I.
- EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - part 1: general requirements
- IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical device
- IEC 62304:2006/A1:2015 Medical device software - Software life cycle processes
- IEC 82304-1:2016 Medische software Deel 1: Algemene vereisten voor productveiligheid

Uitleg van symbolen



Verklaring van conformiteit met de Europese richtlijnen



Referentie,
productnaam



Serie-
nummer



Naam en adres
van de fabrikant



Medisch
hulpmiddel



Unieke
apparaat-
identificatie



Raadpleeg
de gebruiks-
aankwijzing

Therapieprogramma

Lutastic+ is een digitale therapy voor mannen met lagere urinewegklachten. Het biedt een 12-wekenprogramma op basis van urologische richtlijnen, met één jaar toegang.

Uitdagingen

Elke module bevat uitdagingen die u nuttige levensstijltips aanreiken, helpen gewoontes op te bouwen en u begeleiden bij het trainen van uw blaas.

Diary Pod

De Diary Pod staat centraal in de therapie. Deze meet het volume en tijdstip van uw urinelozingen en geeft zo objectieve gegevens en inzicht in uw vooruitgang.

Dagelijkse tips

Elke dag ontvangt u een tip: praktisch advies, een quiz, motiverende inhoud of een kernpunt. Het kost slechts enkele minuten en ondersteunt uw therapie.



Kennisgeving

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan support@minzehealth.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

Kijk voor de nieuwste versie van deze IFU op e-ifu.minzehealth.com